



CAR/ECM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref. N° UCD172/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
PARA LOS PRODUCTOS SOLUCIONES DE
HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4496 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 26 de enero de 2021 (S/N° de Ref./21), requerida por Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA), mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario de las SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS; el acuerdo de la Sesión N°2/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 20 de mayo de 2021; la Resolución Exenta N° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de estos productos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la petición de la Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA) se solicita determinar el Régimen de Control Sanitario de las SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS;

TERCERO: Que, estos productos se presentan en forma de Soluciones para hemodiálisis y hemofiltración y corresponden a los siguientes productos con sus registros sanitarios vigentes y actualmente registrados, según la clasificación ATC:

Hemodialíticos, concentrados (B05ZA) Y Hemofiltrados (B05ZB)

MULTIBIC 4K SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS/HEMOFILTRACIÓN 4 mmol/L (F-22454/16)

MULTIBIC 2K SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS/HEMOFILTRACIÓN 2 mmol/L (F-22455/16)

MULTIBIC S/K SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS/HEMOFILTRACIÓN (F-22456/16)

PRIOSOL 2K SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN 2 mmol/L (F-18380/20)

PRIOSOL 4K SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN 4 mmol/L (F-18381/20)

PRIOSOL S/K SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN (F-18382/20);

CUARTO: Que, se administran por vía extracorpórea y su finalidad es; MultiBic: "Para uso en pacientes con insuficiencia renal aguda que precisen hemofiltración continua MultiBic libre de potasio, multiBic 2mmol/L y 4mmol/L de potasio, está indicado para uso intravenoso como solución de

Cont. res. rég. control aplicable **SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS**

sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración, y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemodiafiltración. Está indicado para uso intravenoso como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración, y como solución de diálisis y hemodiafiltración. Para uso en pacientes: Con insuficiencia renal aguda que requieran una terapia de reemplazo renal continuo (CRRT): tratamiento de hemofiltración, hemodiálisis o hemodiafiltración continua. Con insuficiencia renal crónica en los cuales un tratamiento transitorio con una solución CRRT esté indicada. Ejemplo: durante la estadía en una Unidad de Cuidados Intensivos. Cuando una solución CRRT esté indicada como parte del tratamiento de una intoxicación con toxinas solubles en agua, filtrables/ dializables. MultiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/L y 4 mmol/L de potasio está indicada en Adultos. En insuficiencia renal aguda, el tratamiento se lleva a cabo por un periodo de tiempo limitado y se interrumpe cuando la función renal está completamente restablecida o cuando es suficiente para permitir un cambio a otras modalidades de tratamiento. La aplicación de una solución CRRT para el tratamiento de un paciente con insuficiencia renal crónica debe suspenderse cuando el paciente pueda cambiarse a un tratamiento estándar para Insuficiencia renal crónica, ejemplo: hemodiálisis intermitente. La solución CRRT utilizada como parte de un tratamiento en una intoxicación, se suspenderá cuando el grado de desintoxicación sea suficiente"; Priosol: "La solución lista para usar está indicada para el tratamiento por hemofiltración continua en pacientes con cuidados intensivos por insuficiencia renal aguda de cualquier índole";

QUINTO: Que, SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS, fueron evaluadas en la Sesión N°2/21, de fecha 20 de mayo de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros opina que las SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS incluyen los aspectos propios de los dispositivos médicos, por las siguientes razones:

- a) Se trata de formulaciones que se presentan en forma de soluciones estériles para depuración extracorpórea;
- b) La finalidad de uso corresponde a depuración extracorpórea que se lleva a cabo mediante un procedimiento fuera del cuerpo para filtrar la sangre;
- c) Los productos SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS se reclasifican como dispositivo médico porque alcanzan su uso previsto de forma física o mecánica de forma extracorpórea;
- a) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso las SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS, cumplen con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°. Por lo que el área correspondiente debe emitir un informe a Asesoría Jurídica para formalizar la reclasificación de estos productos;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2946, de fecha 1 de julio de 2021, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a estos productos, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°2946 de 2021; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del

Cont. res. rég. control aplicable **SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS**

Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo Nº51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a **SOLUCIONES DE HEMOFILTRACIÓN Y HEMODIÁLISIS**, solicitados por Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA), es el propio de los **Dispositivos Médicos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
3. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



DISTRIBUCIÓN:

- Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA)
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)

